


PAJUNK®

**StimuLong Plus
StimuLong NanoLine
StimuLong Sono
StimuLong Sono II**


Plexus Anesthesia




Brugsanvisning

 Denne brugsanvisning er blevet oversat til følgende sprog: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Oversættelserne kan downloades fra vores websted eifu.pajunk.com.

Obs!

 Læs følgende oplysninger og betjeningsvejledning omhyggeligt!


 Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugsanvisning.


PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, produktet bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.


Manglende overholdelse af brugsanvisningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis produktet bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugsanvisninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere produkter fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).

 Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er steril.

 Kun produkter, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

Beskrivelse af udstyret/kompatibilitet

 Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.

StimuLong Plus/ StimuLong NanoLine/ SimuLong Sono InfiltraLong bliver stillet til rådighed i praktiske sæt fra PAJUNK®. Denne består af:


- Kanyle: PlexoLong NanoLine med ekkogen Cornerstone-prægning
- StimuLong kateter (med/uden mandrin, med/uden spiral) i en pose i kateterbeholderen
- StimuLong Clamping Adapter
- Propper / låsekappe
- Bakteriefilter 0,2 µm
- Filter-/kateterfiksering FixoLong
- Kateterfiksering FixoCath
- Adapterkabel/mellemkabel


Tilslutningsforbindelse: LUER


Den præcise sammensætning fremgår af etiketten.


Tilsigtet anvendelse

Punktion og positionering af kanyler og/eller kateter ved perifere nerver, evt. ved hjælp af ultralyd og/eller nervestimulationsteknikker og injektion af anæstetikum.

 *Anvendelsestid for det kontinuerlige system: 7 dage (168 timer)*

 *Sørg for, at injektionsslangen er ordentligt tilpasset (især inden injektionen).*

 *PAJUNK®-kanylen eller -kateteret kan også anlægges under vejledning af ultralyd, fluoroskopi eller CT.*

 *Advarsel:
Anvend ikke kateteret med den indvendige spiral eller stimulationselektrode samt kanylen til MR-procedurer! Anbring efter placeringen altid den medfølgende mærkat "Ikke egnet til MR" på kateteret, eller markér den iht. forskrifterne for din institution til tredjepart, så den er forståelig og entydig.*

Tilsigtet anvendelsesgruppe

Kun medicinsk fagpersonale

Patientmålgruppe


Ingen begrænsninger i patientmålgruppen

Indikationer

Kontinuerlig regional anæstesi, analgesi.

Kontraindikationer

Produktspecifikke kontraindikationer

 *Produktet må under ingen omstændigheder anvendes ved kendt overfølsomhed over for materialet og/eller kendte vekselvirkninger!*

Ingen kendte yderligere produktspecifikke kontraindikationer.

Kontraindikationer ved perifer anæstesi

Klinisk manifesterede sanseforstyrrelser, sygdomme af de centrale eller perifere nerver, kroniske vejtræknings sygdomme til de øverste ekstremiteters blokke, infektion af injektionsstedet, læsioner ved injektionsstedet, allergi over for lokal anæstetikum, patientens nægtelse

Komplikationer


Produktspecifikke komplikationer


Kanylebrud, vævs-/knoglemodstand og den dermed forbundne nødvendighed af en ny tilpasning af kanylen, betydelig vaskulær skade under punktur, neuronal skade under punktur

Allergiske reaktioner, modstand ved fjernelse af kateteret, afrivning af kateteret, afskæring af kateteret, knæk på kateteret, nedsat/manglende gennemstrømning

Komplikationer ved perifer anæstesi

Vaskulære skader, neurologiske skader, paræstesi, smerter, fejlslagen blokade, nedsat motorik, epidural udbredelse af lokalanæstetikum, infektion


 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*


 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af produktet, skal hospitalets/klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og produktets invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*

Advarsler

 *for sterilt produkt:*


Der er tale om et medicinsk engangsprodukt til brug på én patient!

 *Produktet må under ingen omstændigheder genbruges!*


 *Produktet må under ingen omstændigheder resteriliseres!*

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til genbehandling eller resterilisering!

Produktet er ikke beregnet til genbehandling eller resterilisering.

 *Uautoriseret genbrug eller genbehandling*


- kan få udstyret til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt.
- giver en signifikant risiko for krydsinfektion/-kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige behandlingsmetoder.
- udgør en risiko for, at produktet mister funktionskendetegn.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af rester!

 *for punktur:*


1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Til kanyler med stilet: Udfør udelukkende punktionen med indført stilet (også når kanylen fjernes).
3. For at undgå at kanylen bliver bøjet eller brækker af, må der under ingen omstændigheder trykkes for kraftigt på kanylen.
4. I tilfælde af uventet knoglekontakt, skal kanylen trækkes tilbage og retningen skiftes.
5. Gentagen knoglekontakt beskadiger kanylens spids. En kanyle, der er beskadiget på denne måde, må under ingen omstændigheder fortsat bruges. Ved tidligere knoglekontakt skal kanylen (med indført stilet) og introduceren fjernes i ét trin.

 til kateterplacering og fjernelse:

1. Kontrollér kateterets gennemgang gennem kanylen umiddelbart før brugen.
2. Mens kanylen anlægges, kan kanylespidsen blive beskadiget af knoglekontakt. Hvis et kateter derefter passerer gennem en kanyle, der er beskadiget på denne måde, kan dette dermed selv beskadiges. Brug i sådan et tilfælde en ny kanyle.
3. Hvis kateteret allerede har forladt kanylespidsen, skal du ikke trække kateteret tilbage, da der er risiko for forskydning.
4. I tilfælde af seponering skal kateteret og kanylen fjernes som én enhed, hvis det er muligt.
5. Hvis gennemstrømningen kompromitteres, skal du kontrollere adapterens lås.
6. Ved brug af katetre med lukket spids og laterale åbninger, skal du skubbe kateteret mindst 15 mm (maks. 50 mm) ud over nålespidsen, så uhindret injektion er mulig!
7. Før aldrig kateteret længere ind end 50 mm. Når kateteret skubbes længere fremad end 50 mm, øges sandsynligheden for, at kateteret får knuder.
8. Pas på, at kateteret ikke knækker under fiksering.
9. Kontrollér regelmæssigt forbindelsen mellem kateteret og infusionsanordningen.
10. Undlad at rykke eller hurtigt trække i kateteret, når du fjerner det fra patienten.
11. Undgå at bruge unødvendig kraft, når du fjerner kateteret. Træk ikke kateteret længere ud, hvis det begynder at strække overdrevent.
12. Træk under ingen omstændigheder kateteret længere ud, hvis du føler modstand, når du fjerner det. Flyt om nødvendigt patienten til en anden position. Prøv herefter igen at trække kateteret ud. Hvis dette fortsætter med at forårsage vanskeligheder, skal du udføre en fluoroskopi eller røntgen før yderligere procedurer.
13. Kontrollér, at kateterets distale spids er hel efter udtrækningen. Spidsen skal være intakt. Kun i dette tilfælde kan du være sikker på, at hele kateteret er fjernet.


 for injektion:


1. Kontrollér altid, at injektionsstedet er aseptisk.
2. Lægemidler, der ikke er indiceret til den påtænkte anvendelse, må ikke indgives.
3. Kontrollér hele tiden forbindelsen mellem kateteret og infusionsanordningen.

 ved brug sammen med andre kompatible produkter:

1. Ved brug af flere komponenter skal du sætte dig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).
2. Når du tilslutter kateteret til Clamping adapteren, skal du sørge for at anlægge kateteret helt i adapteren, indtil det stopper (hvilket vil sige mindst til orienteringsmærket). Skyl aldrig før tilslutning!

3. Alkoholbaserede eller alkoholholdige desinfektionsmidler kan beskadige filtret.
4. Kontrollér ubetinget, at den anvendte nervestimulator fungerer korrekt og at der anvendes adækvate strømstyrker.
5. Det er vigtigt i alle tilfælde at overholde brugsanvisningen til de anvendte nervestimulatores.
6. Særligt ved stimulationskanyler og stimulationskatetre: Undlad at anvende apparater med elektromagnetiske stråler i patientens omgivelser. Således undgås eventuelle elektromagnetiske vekselvirkninger.
7. Skru låsekappen på, inden filteret desinficeres.

 *Yderligere advarselsindikationer:*

1.  Forsigtig! Advarsel mod spids genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis er de vigtigste patogener hiv (humant immundefektvirus), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.
4. Undgå dannelse af en flydende film mellem kateteret og Clamping Adapteren (f.eks. på grund af væsker på handskerne). Væsker i den proximale ende af kateteret kan forstyrre holdeevnen og forårsage afbrydelser og/eller lækager.

Anvendelse

Placering af kanylen (single shot)

1. Foretag en desinfektion af huden, og dæk punktionsområdet til med et sterilt hulklæde (valgfrit: gennemfør lokalanæstesi).
2. Stikincision (valgfri blodlancet osv.)
3. Skub kanylen frem til under huden.
4. Beliggenhedsbestemmelse for kanylen
5. Så snart den nøjagtige lokalisering og fiksering af kanylen er foretaget, kan anæstetikummet tilføres.

Placering af kateteret (kontinuerlig anæstesi)

1. Anlæg kateterbeholderen på kanylefastgørelsen.



Sørg for, at kanyleåbningen under punkteringen altid skal pege i den retning, i hvilken kateteret senere skal placeres.

2. Skub kateteret med den markerede ende ind i målområdet til den ønskede dybde.
3. Stimulationskateter: Tilslutning til stimulatoren, sikker identifikation af den ønskede tilstand.
4. Efter vellykket positionering fjernes kanylen via kateteret. Hold om nødvendigt kateteret med din anden hånd.
5. Efter at have fjernet kanylen skal du tilslutte kateteret til Clamping adapteren.
6. Fyld filteret med det anæstetikum, som skal bruges til anæstesi for at kompensere for det døde rumvolumen.
7. Forbind kateteret med navet på filteret.
8. Fyld en sprøjte i en egnet størrelse med det valgte anæstetikum eller analgetikum, og forbind denne med filternavet. Katetersystemet er nu klar til injektionen.
9. Fastgør kateteret på udgangsstedet med det medfølgende FixoLong eller FixoCath i nærheden af udgangsstedet (ekstraudstyr).

Fastgørelse af FixoLong (ekstraudstyr)

1. Fastgør PAJUNK®-plasteret med et fikseret kateterkors nær kateterudgangen.
2. Fastgør kateteret i fastgørelsesclipsene. Dette garanterer maksimal bevægelsesfrihed med samtidig fiksering.
3. Sæt filterbæreren på kateterkorset.
4. Fiksér fladfilteret på filterbæreren.

Fastgørelse af FixoCatch (ekstraudstyr)

1. Placer kateteret over den snittede side af FixoCath-fikseringsplasteret på stedet for kateterudgangen.
2. Træk de tre klæbestrimler af på den nederste del af fikseringsplasteret, og sæt plasteret på huden.
3. Fjern nu det aflange klæbebånd, der er fastgjort til skumunderlaget, og læg kateteret over det.
4. Fjern klæbebåndet fra det perforerede afdækningsplaster, og fastgør det over kateteret.

Drifts-/opbevaringsforhold



Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C



Luftfugtighedsbegrænsning 20 % til 65 %



Beskyttes mod sollys



Opbevares tørt

Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.



Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Tyskland.

Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne



Producent



Udløbsdato



Katalognummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke steriliseres på ny



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighedsbegrænsning



Må ikke genbruges



Forsigtig



Fremstillingsdato



Batchkode



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Overhold brugsanvisningen



Enkelt sterilbarrieresystem



Advarsel: Salg eller udskrivelse af dette produkt på recept af en læge er underlagt begrænsningerne i den tyske lovgivning



Ikke MR-sikker



Tip



Informationer



"CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" = mærkning angiver, at et produkt opfylder de relevante krav i forordningen om medicinsk udstyr eller anden EU-lovgivning om anbringelse af den pågældende mærkning.



Advarsel mod spids genstand



Indeholder ingen phtalater



Der er ikke brugt naturgummi i fremstillingen af dette produkt



Styktal



Oversættelse



Medicinsk udstyr



Unik identifikator for et medicinsk udstyr



Enkelt sterilbarrieresystem med ydre beskyttende emballage



XS190215H_Dänisch 2022-02-10

 **PAJUNK® GmbH**
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com